



**CASA ABIERTA Y REUNIÓN PÚBLICA
SOBRE ESFUERZOS PARA LA REDUCCIÓN DE EMISIONES DE
CONTAMINANTES DE AIRE
EN AÑASCO (ÓXIDO DE ETILENO)**

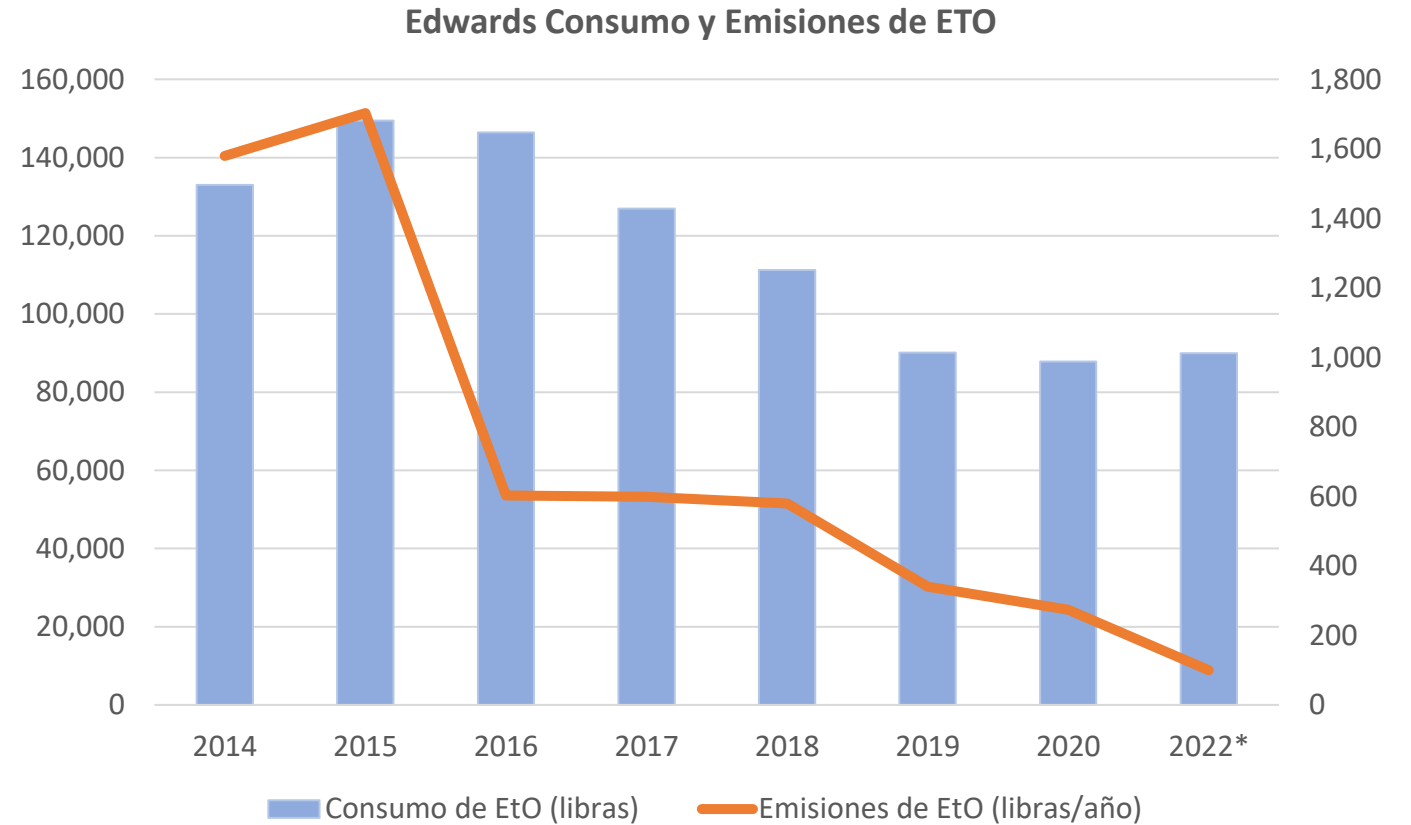
Añasco, PR

23 de Junio del 2021

Consumo y Emisiones de EtO en Edwards Lifesciences

Año	Consumo de EtO (libras)	Emisiones de EtO (libras/año)
2014	133,056	1,580
2015	149,455	1,703
2016	146,481	603
2017	126,988	599
2018	111,264	580
2019	90,115	340
2020	87,840	274
2022*	90,000	<100

*Escenario propuesto y estimado con nuevo proyecto de mejoras al sistema de control de emisiones.



Dispositivos médicos en Puerto Rico

- Puerto Rico es uno de los líderes mundiales en producción de dispositivos médicos (catéteres, grapas quirúrgicas, marcapasos, equipo ortopédico, lentes intraoculares, ventiladores, equipo quirúrgico, entre otros).
- Alrededor de un 90% de los marcapasos utilizados a nivel mundial se producen en Puerto Rico.
- La industria de dispositivos médicos es altamente regulada por la importancia de sus productos en mejorar y preservar la vida humana. Uno de estos requisitos es la esterilización de los dispositivos.
- El método de esterilización depende del tipo de dispositivo.
- La esterilización puede realizarse utilizando vapor, químicos (Dióxido de nitrógeno, óxido de etileno, ozono, peróxido de hidrógeno (fase de vapor), ácido peracético), y radiación (rayos gamma e irradiación de electrones).

Óxido de Etileno en Puerto Rico

- La esterilización utilizando óxido de etileno es el principal método de esterilización de dispositivos médicos, por sus características termosensibles (sensibles al calor), tamaño y forma.
- Entre los principales productores de catéteres en Puerto Rico se encuentra Edwards Lifesciences Technology Sarl (Edwards), la cual opera en el Municipio de Añasco desde el 1972 y realiza operaciones de esterilización con óxido de etileno desde el 1989.
- Edwards emplea alrededor de 850 personas.
- Edwards esteriliza sus productos y los de sus clientes externos utilizando óxido de etileno.
- Algunos de los clientes que se sirven de los servicios de esterilización que ofrece Edwards también ubican en el Parque Industrial de Añasco.

Mapa de ubicación
del Edificio de
Esterilización de
Edwards
Lifesciences
Technology Sarl



402

4403

Hwy 4403

Cil Sagrado Corazón

PR-404

Cil 1

Proceso básico de esterilización con óxido de etileno



- El producto (cajas) se inserta en la cámara de esterilización (autoclave) en donde la temperatura y humedad se ajustan.



- Un ciclo de esterilización consiste de 5 fases (condicionamiento, introducción del gas (EtO), exposición, evacuación y lavados de aire)
- El ciclo de esterilización y las especificaciones de cada una de estas fases es determinada por el tipo de producto y la receta de esterilización del mismo. Entre mas difícil el producto es de esterilizar, mayor el tiempo que tardará en completarse el ciclo de esterilización.



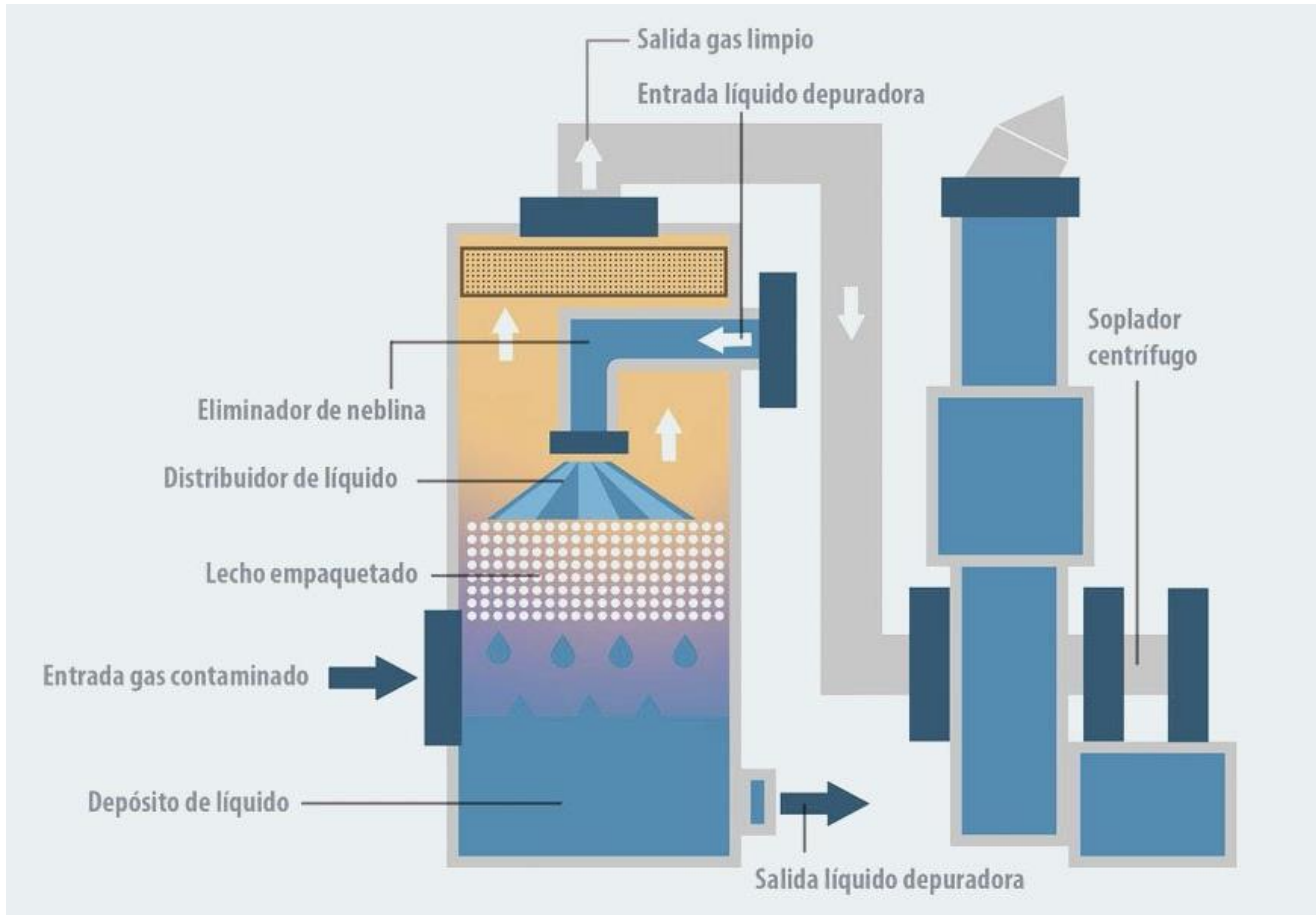
- Luego de culminar el proceso de esterilización, el producto es trasladado a cuartos de aireación para remover residuos de EtO que no fueron removidos en la cámara de esterilización.

Ejemplo: Autoclave de esterilización y cuarto de aireación

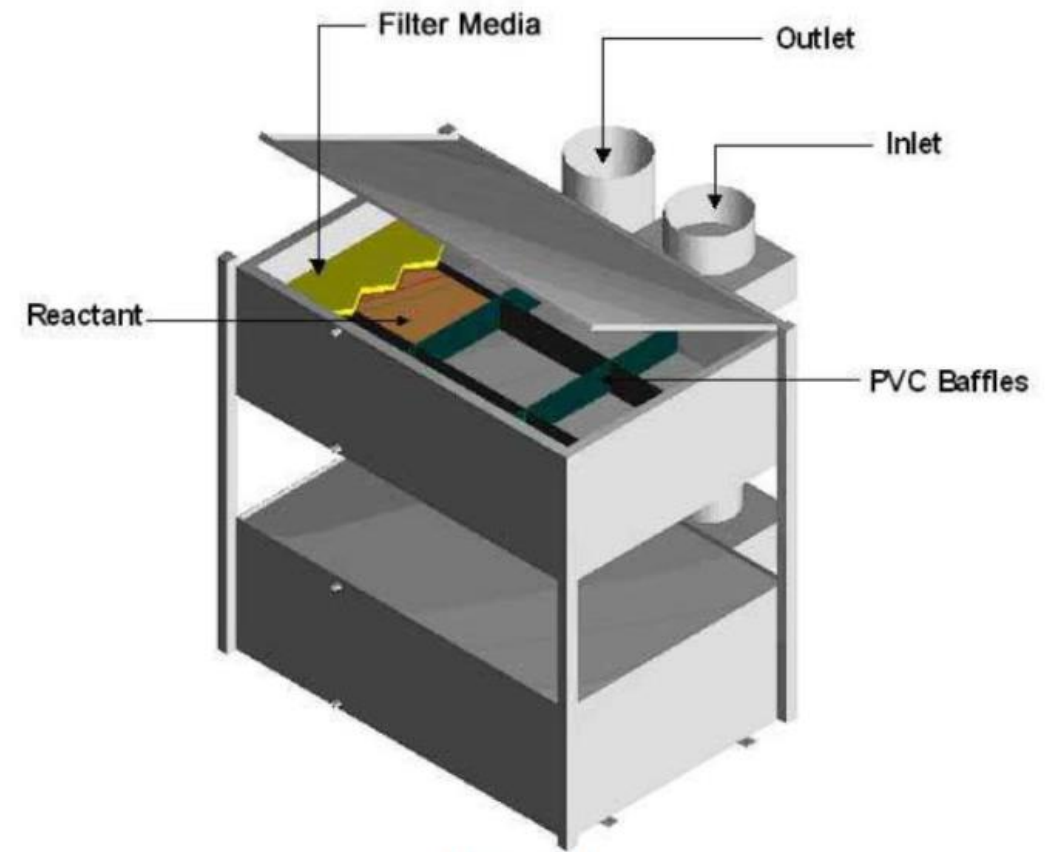


Ejemplo: Lavador de gases

Húmedo



Seco (reactor de cama seca)



Inspecciones y Comunicación Técnica con Edwards

Como resultado de la evaluación de NATA la EPA ha inspeccionado la facilidad de Edwards en dos ocasiones (2018 y 2019). Ambas inspecciones permitieron a la EPA conocer mas detalles sobre la operación en la facilidad y evaluar su cumplimiento con la reglamentación ambiental federal y estatal aplicable al tipo de operación y emisiones.

- Facilidad ha demostrado cumplimiento con la reglamentación aplicable a su operación - 40 CFR Parte 63 Subparte O – Estándares de Emisiones de Óxido de Etileno para Facilidades de Esterilización.
- Personal técnico muy capacitado, cooperador y diligente en proveer información solicitada.
- Tecnología disponible para detectar presencia de EtO y programa de monitoreo de exposición a EtO para sus empleados.
- Reducción de consumo de EtO y emisiones.
- Modernización y automatización de procesos.

Inspecciones y Comunicación Técnica con Edwards

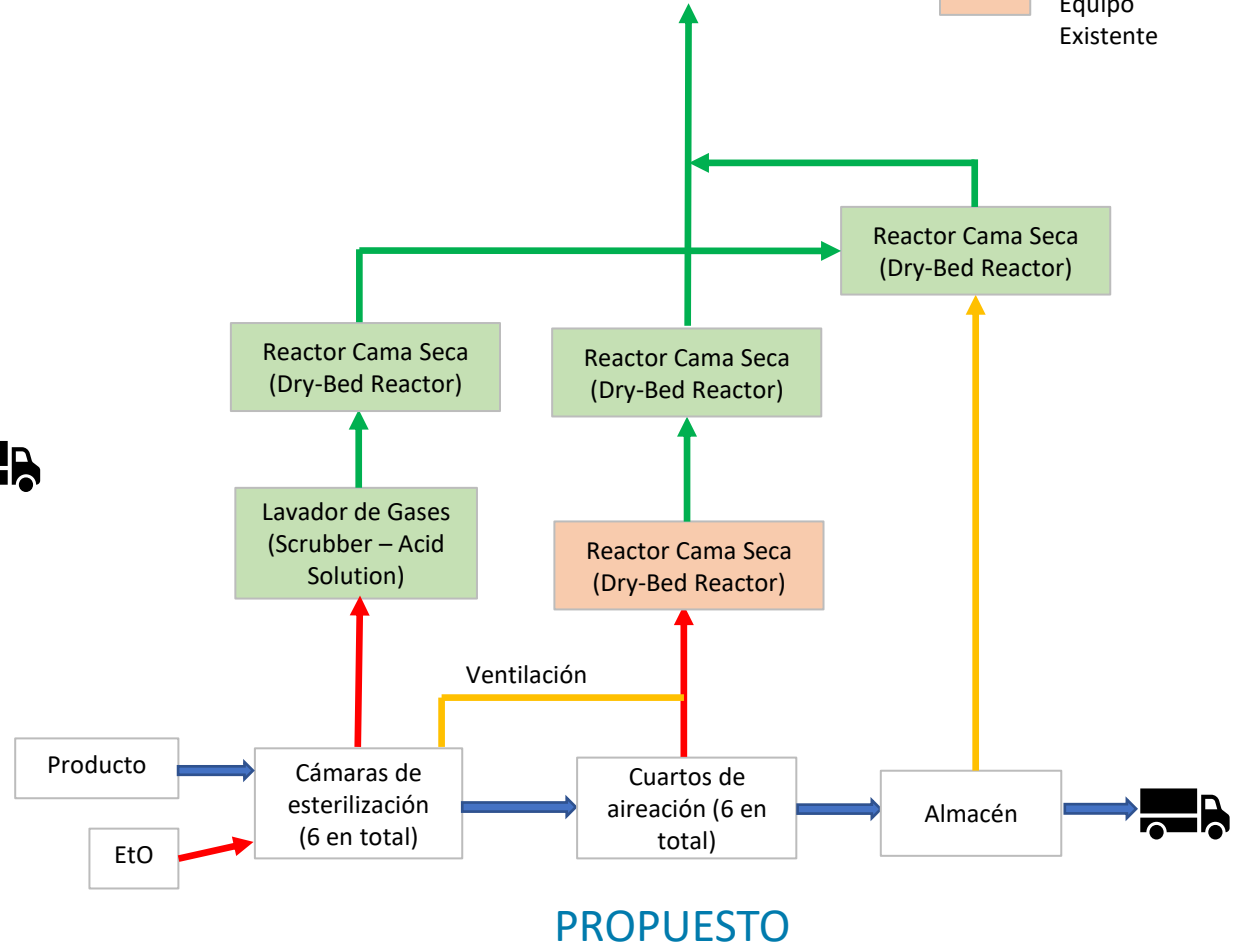
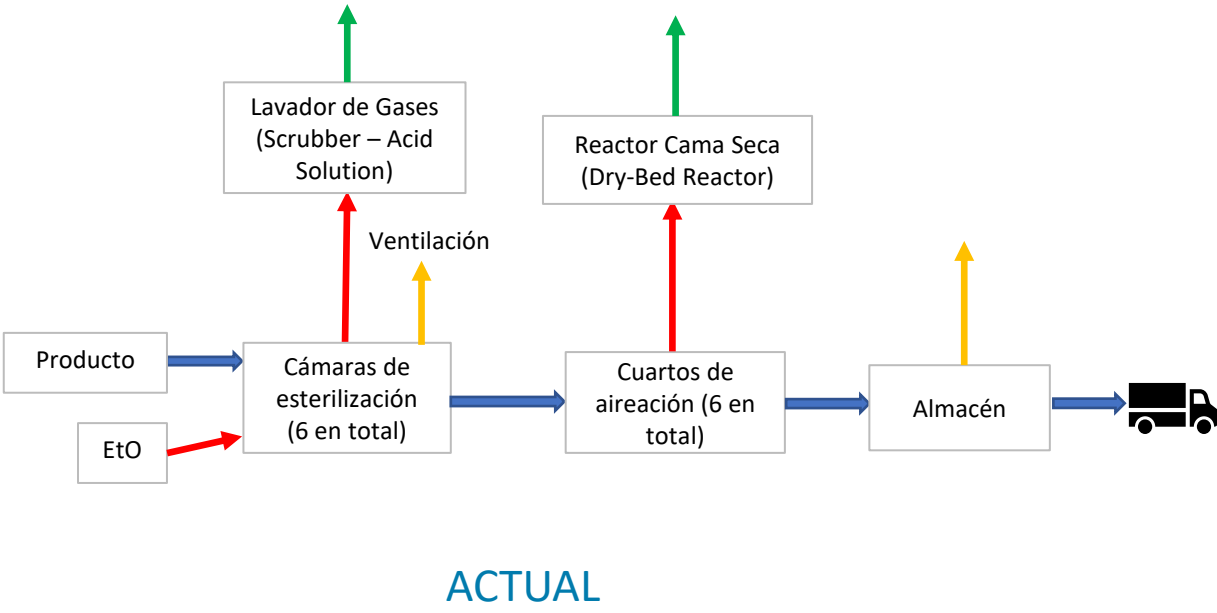
- Pruebas de eficiencia.
- Estación de meteorológica.
- Disponibilidad de expertos de EPA para evaluar tecnologías de prueba de eficiencia de equipos de control y modelaje.
- Uso de modelos de dispersión, exposición y estimado de riesgo como herramienta de decisión para instalación de equipo de control adicional.
- Interés en invertir en equipo de control adicional a tono con los posibles cambios a la reglamentación de forma voluntaria.
- Proyecto de mejoras para instalar equipo de control adicional y ampliar la capacidad de capturar y tratar las emisiones de EtO en la facilidad. Enfocado en reducción del riesgo asociado a las emisiones de EtO.

Proyecto de Mejoras al Sistema de Tratamiento de Emisiones de EtO en Edwards Lifesciences

- Requisito reglamentario actual (40 CFR Parte 63 Subparte O – Estándares de Emisiones de Óxido de Etileno para Facilidades de Esterilización)
 - 99% de reducción de emisiones de EtO provenientes de las cámaras de esterilización.
 - Concentración máxima de 1 ppm o 99% de reducción de emisiones de EtO provenientes de los cuartos de aireación.
 - Emisiones de ventilación de cámaras de esterilización y almacenes no requieren equipo de control.
- Escenario propuesto por el proyecto de mejoras
 - Al menos 99.99% de reducción de emisiones de EtO provenientes de las cámaras de esterilización.
 - Al menos 99.99% de reducción de emisiones de EtO provenientes de los cuartos de aireación.
 - Añadir equipo de control con al menos 99.99% de capacidad de remover EtO provenientes de cualquier emisión fugitiva generada en pasillos, almacén, y otras áreas en el edificio de esterilización.
 - Añadir equipo de control con al menos 99.99% de capacidad de remover EtO provenientes de cualquier emisión fugitiva generada en los tanques de almacenamiento de etilenglicol.
 - Un solo punto de emisión de mayor elevación.

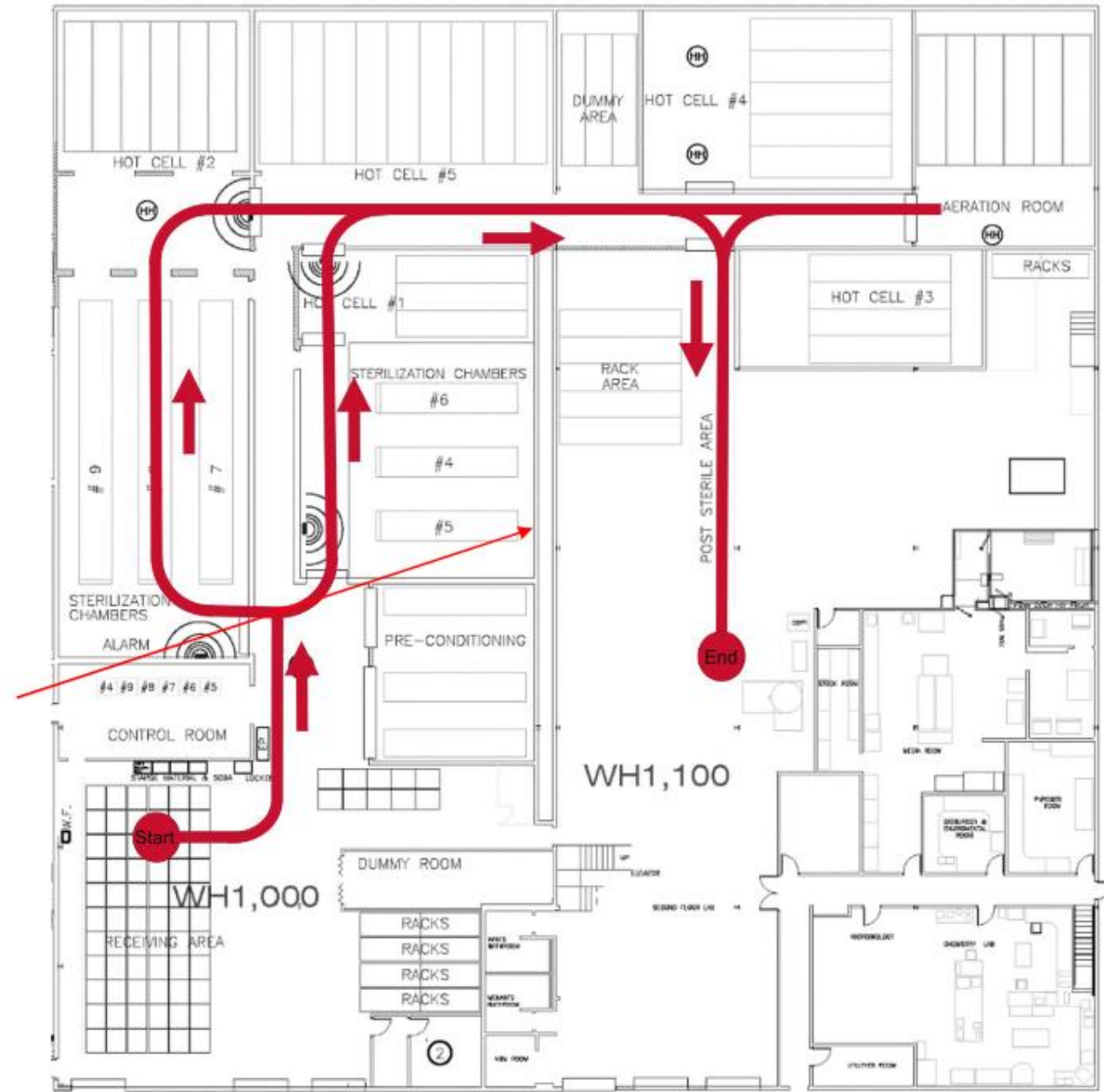
Proceso de Esterilización y Emisiones en Edwards Lifesciences (Actual y Propuesto)

Equipo Nuevo
Equipo Existente



Edificio de Esterilización

- Acceso restringido a personal autorizado.
- El producto fluye en una sola dirección en forma de U.
- Presión negativa.
- Áreas separadas para el recibo y envío del producto.
- Pared principal del edificio separa el producto no estéril del estéril.
- Monitor sísmico que apaga el proceso en caso de un terremoto.



Edificio de Esterilización

- Reemplazo de equipo de control de alta temperatura (flama) por un reactor de cama seca en el 2012.
- Sistemas de control de incendios (rociadores y diluvio).
- Sistema de monitoreo continuo de emisiones para demostrar cumplimiento con estándares estatales y federales.
- 26 monitores de EtO para detección de escapes que cubren toda la facilidad.
- Pruebas de detección de liqueos e integridad de tanques realizada cada 6 meses.
- Componentes críticos y juntas son inspeccionadas antes de comenzar cada ciclo de esterilización.

Parque Industrial de Añasco

- Empleos altamente técnicos y especializados. Productos distribuidos a nivel global y en algunos casos producidos solamente en Añasco.
- EPA visito las facilidades que componen el parque industrial y se encuentra evaluando la información provista por cada una.
- Ninguna otra facilidad en el Parque Industrial utiliza óxido de etileno.
- El parque industrial emplea directa o indirectamente a más de 5,000 personas y es el principal empleador de la zona.
- Las facilidades visitadas fueron las siguientes: Johnson and Johnson Vision (lentes intraoculares), Amphenol Advanced Sensors (sensores de temperatura y presión), Integra Life Sciences (catéteres, esponjas de colágeno), Techno Plastics Industries, Inc. (partes y componentes de plastic para la industria de dispositivos médicos), Cardinal Health (drenajes quirúrgicos) y General Electric (componentes eléctricos).

Próximos Pasos

- Continuar en comunicación con Edwards y el DRNA para seguir de cerca el estatus de proyecto de mejoras y sus permisos de operación.
- Evaluar y aprobar protocolo y reporte de prueba de eficiencia de los nuevos equipos de control para garantizar que cumplen con los porcentajes de remoción propuestos (99.99%).
- Modelar nuevos datos de emisiones para confirmar que el nuevo escenario para el control de emisiones garantiza niveles de riesgo bajos.



Muchas gracias

Información de contacto:

Alex Rivera rivera.alex@epa.gov